

Prospect: Informații pentru utilizator**Anexate 0,1 mg/ml soluție injectabilă**
Flumazenil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Anexate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Anexate
3. Cum să utilizați Anexate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Anexate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Anexate și pentru ce se utilizează

Anexate conține un medicament numit flumazenil. Acesta este folosit pentru a vă trezi după ce ați fost sedat cu un medicament „benzodiazepinic”.

Anexate inversează efectele medicamentului „benzodiazepinic”. Este utilizat pentru:

- A vă trezi după o operație sau test medical.
- A vă ajuta să respirați singur și să vă treziți dacă ați respirat cu ajutorul unui ventilator în cadrul terapiei intensive.

De asemenea, Anexate este administrat la copii cu vârsta mai mare de 1 an pentru a-i trezi după un test medical, după ce li s-a administrat un medicament „benzodiazepinic” în timpul unei proceduri medicale.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Anexate**Nu utilizați Anexate**

- dacă sunteți alergic la flumazenil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă sunteți alergic la medicamente „benzodiazepinice”. Acestea includ diazepam, midazolam și temazepam.

Nu trebuie să vi se administreze Anexate dacă oricare dintre cele de mai sus vi se aplică. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală înainte de administrarea Anexate.

Nu trebuie să vi se administreze Anexate dacă:

- Luați deja un medicament „benzodiazepinic” pentru tratamentul unei afecțiuni foarte grave (cum este hipertensiunea intracraniană sau *status epilepticus*).
- Ați luat un medicament „benzodiazepinic” împreună cu anumite medicamente antidepresive și vi s-a făcut rău. Aceste medicamente antidepresive (cunoscute sub denumirea de antidepresive triciclice sau tetraciclice) includ medicamente precum amitriptilina, imipramina și clorhidratul de dotiepină.

Nu trebuie să vi se administreze Anexate dacă oricare dintre cele de mai sus vi se aplică. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală înainte de administrarea Anexate.

Atenționări și precauții

Verificați, împreună cu medicul sau asistenta medicală, înainte de administrarea Anexate dacă:

- Aveți un traumatism cranian.
- Aveți epilepsie și sunteți tratat cu un medicament „benzodiazepinic”.
- Sunteți foarte neliniștit că trebuie să efectuați o operație sau un test medical.
- Ați suferit de anxietate.
- Aveți o boală de inimă sau probleme cu ficatul.

Dacă oricare dintre cele de mai sus vi se aplică sau dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală înainte de administrarea Anexate.

Anexate împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Aceasta deoarece Anexate poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, unele medicamente pot afecta modul în care acționează Anexate.

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Medicamente „benzodiazepinice”, chiar dacă nu le-ați luat în ultimele săptămâni. Acestea includ diazepam, midazolam și temazepam.
- Zopiclona (utilizată pentru a vă ajuta să dormiți).
- Medicamente care vă modifică dispoziția sau comportamentul. Acestea includ medicamente numite tranchilizante, antidepresive și sedative.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

- Nu conduceți și nu folosiți instrumente sau utilaje cel puțin 24 de ore după administrarea Anexate.
- Nu desfășurați nicio activitate solicitantă din punct de vedere fizic sau psihic cel puțin 24 de ore după administrarea Anexate.

Aceasta deoarece efectele medicamentelor „benzodiazepinice” pot să reapară și puteți începe să vă simțiți din nou adormit.

3. Cum să utilizați Anexate

Anexate vă va fi administrat de către un medic, sub forma unei injecții lente, într-o venă.

Doza de Anexate variază de la un pacient la altul. Doza depinde de vârstă, greutate, de cât de bine vă funcționează ficatul și rinichii și de motivul pentru care vi se administrează medicamentul. Medicul va calcula doza de care aveți nevoie.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate pe aparate, organe și sisteme și prezentate în funcție de frecvență, utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți)
- Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți)
- Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți)
- Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți)
- Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de pacienți)
- Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

Reacții alergice (rare)

Dacă aveți o reacție alergică, contactați imediat un medic. Semnele pot include:

- Umflarea bruscă a gâtului, feței, buzelor sau gurii. Din această cauză, este posibil să respirați sau să înghițiți cu dificultate.
- Umflarea bruscă a mâinilor, picioarelor sau gleznelor.
- Erupție cutanată sau mâncărime.

Alte reacții adverse posibile:

Tulburări ale sistemului imunitar

- Cu frecvență necunoscută: Reacții de hipersensibilitate, inclusiv reacții anafilactice.

Stomac și intestin

- Frecvente: Greață sau vărsături, mai ales dacă ați fost tratat și cu un medicament opioid (de exemplu morfina).

Inimă și circulație sanguină

- Cu frecvență necunoscută: Înroșirea feței și gâtului.
- Cu frecvență necunoscută: Creșterea tensiunii arteriale și ritmului inimii. Aceste efecte au fost observate la pacienții tratați cu Anexate în cadrul terapiei intensive.
- Mai puțin frecvente: Modificarea ritmului inimii (palpitații). Aceasta apare mai frecvent la pacienții tratați cu Anexate pentru supradozaj cu mai multe medicamente, inclusiv cel puțin un medicament „benzodiazepinic”, mai ales în asocieri cu anumite antidepresive.

Sistem nervos

- Mai puțin frecvente: Senzație de agitație, anxietate sau frică. Aceste efecte pot apărea la pacienții care s-au trezit prea rapid din sedare.
- Cu frecvență necunoscută: Atacuri de panică (la pacienții cu istoric al acestei afecțiuni).
- Cu frecvență necunoscută: Convulsii (crize). Acestea apar mai frecvent la pacienții care suferă de epilepsie sau afecțiuni grave ale ficatului sau la pacienții care au fost tratați o perioadă îndelungată cu medicamente „benzodiazepinice”. De asemenea, convulsiile apar mai frecvent la pacienții tratați cu Anexate pentru supradozaj cu mai multe medicamente, inclusiv cel puțin un medicament „benzodiazepinic”, mai ales în asocieri cu anumite antidepresive.
- Cu frecvență necunoscută: Plâns anormal, agitație și reacții de agresivitate.

Simptome ale sindromului de întrerupere

- Cu frecvență necunoscută: Dacă ați luat recent medicamente „benzodiazepinice” (de exemplu pentru a vă ajuta să dormiți sau pentru tratarea anxietății), după administrarea Anexate pot apărea simptomele sindromului de întrerupere. Acestea pot apărea chiar dacă ați oprit administrarea medicamentelor „benzodiazepinice” cu câteva zile sau săptămâni înaintea administrării Anexate. Simptomele sindromului de întrerupere includ agitație, anxietate, tulburări ale somnului, depresie, nervozitate, iritabilitate, amețeală, confuzie, palpitații, diaree și transpirații.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

- Cu frecvență necunoscută: Frisoane: după injectarea rapidă, de obicei nu necesită tratament.

Reacțiile adverse observate la copii sunt similare celor observate la adulți. Anexate, administrat la copii pentru a-i trezi după un test medical, poate determina plâns anormal, agitație sau reacții de agresivitate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Anexate

Medicul sau farmacistul dumneavoastră este responsabil pentru păstrarea Anexate. Este, de asemenea, responsabil pentru eliminarea corectă a oricărui produs neutilizat.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau fiolă, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Anexate

- Substanța activă este flumazenil. Fiecare mililitru de soluție injectabilă conține flumazenil 0,1 mg. Fiecare fiolă conține 0,5 mg flumazenil în 5 ml soluție injectabilă.
- Celelalte componente sunt: edetat disodic, acid acetic glacial, hidroxid de sodiu, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Anexate și conținutul ambalajului

Anexate este o soluție injectabilă limpede, lipsită de particule, incoloră până la aproape incoloră. Această soluție poate fi diluată înainte de administrare.
Cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră a câte 5 ml soluție injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GmbH
Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Germania

Fabricantul

CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GmbH
Ziegelhof 23-24, 17489 Greifswald, Germania

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie, 2020.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:

INFORMAȚII PENTRU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Anexate 0,1 mg/ml soluție injectabilă Flumazenil

Vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru informația de prescriere completă.

Prezentare

Cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră a câte 5 ml soluție injectabilă. Excipienții sunt edetat disodic, acid acetic glacial, hidroxid de sodiu, clorură de sodiu și apă pentru preparate injectabile. Soluția este limpede, lipsită de particule, incoloră până la aproape incoloră.

Doze și mod de administrare

Anexate se administrează intravenos lent doar de către un medic experimentat.

Anexate poate fi utilizat împreună cu alte proceduri de resuscitare.

Adulți

În anestezie: Doza inițială recomandată de Anexate este de 0,2 mg, administrată intravenos în decurs de 15 secunde. Dacă, în decurs de 60 secunde, nu se obține gradul de conștiență dorit se poate injecta o a doua doză de 0,1 mg; aceasta se poate repeta la intervale de 60 secunde, dacă este necesar, până la administrarea unei doze totale de 1 mg. Doza uzuală necesară este de 0,3-0,6 mg.

În cadrul terapiei intensive și al abordării terapeutice a lipsei de conștiență de etiologie necunoscută: Doza inițială recomandată de Anexate este de 0,3 mg administrată i.v. Dacă, în decurs de 60 secunde, nu se obține gradul de conștiență dorit se poate injecta Anexate în mod repetat până când pacientul se trezește sau până la administrarea unei doze totale de 2 mg.

Dacă reapare somnolența, se poate administra Anexate ca una sau mai multe doze i.v. *in bolus* așa cum a fost prezentat mai sus, sau ca perfuzie i.v. cu viteză de 0,1-0,4 mg pe oră. Viteza perfuziei trebuie ajustată individual în funcție de nivelul de trezire dorit.

Administrarea injectabilă lentă a dozelor de Anexate adaptate individual nu determină apariția simptomelor sindromului de întrerupere la pacienții tratați cu benzodiazepine în doze mari și/sau o perioadă îndelungată de timp. Dacă apar totuși semne neașteptate de suprastimulare, trebuie administrate intravenos lent doze de diazepam sau midazolam adaptate în funcție de răspunsul pacientului.

Dacă nu se obține o ameliorare semnificativă a stării de conștiență sau a funcției respiratorii după administrarea dozelor repetate de Anexate, trebuie avută în vedere o etiologie nonbenzodiazepinică a stării patologice.

Pacienți vârstnici

Nu sunt disponibile date specifice privind utilizarea Anexate la vârstnici, dar trebuie avută în vedere sensibilitatea mai mare a acestei populații la efectele benzodiazepinelor și aceștia trebuie tratați cu precauție.

Copii cu vârsta >1 an

Pentru inversarea sedării conștiente indusă cu benzodiazepine la copii cu vârsta >1 an, doza inițială recomandată este de 0,01 mg/kg (până la 0,2 mg) administrată i.v. în decurs de 15 secunde. Dacă, în decurs de 45 secunde, nu se obține gradul de conștiență dorit se pot administra injectabil doze ulterioare de 0,01 mg/kg (până la 0,2 mg) care pot fi repetate la intervale de 60 secunde atunci când este necesar (de până la maximum 4 administrări suplimentare) până la o doză totală maximă de

0,05 mg/kg sau 1 mg, oricare dintre acestea e mai mică. Doza trebuie individualizată în funcție de răspunsul pacientului. Nu sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea administrărilor repetate de Anexate la copii pentru resedare.

Pacienți cu insuficiență renală

Nu sunt necesare ajustări de doze la pacienții cu insuficiență renală.

Pacienți cu insuficiență hepatică

Deoarece flumazenil este metabolizat predominant în ficat, se recomandă ajustarea cu grijă a dozelor la pacienții cu insuficiență hepatică.

Anexate conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per mililitru, adică practic „nu conține sodiu”. Acest medicament conține sodiu 3,7 mg per ml (18,5 mg per fiolă de 5 ml). Doze de peste 0,6 mg (6 ml soluție Anexate) conțin mai mult de 1 mmol sodiu (23 mg). Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

Instrucțiuni de utilizare

Soluția Anexate poate fi amestecată cu soluție perfuzabilă de clorură de sodiu sau de glucoză 5%. Stabilitatea chimică și fizică a fost demonstrată pentru o perioadă de 24 de ore la temperatura camerei.

Soluția perfuzabilă Anexate trebuie administrată în decurs de 3 ore de la preparare.

Soluția Anexate nu trebuie amestecată cu alte soluții decât cele recomandate.

Soluția este pentru administrare unică. Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Perioada de valabilitate

Nedeschis: 5 ani.

Medicamentul trebuie folosit imediat după deschidere.

Condiții de păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Acest prospect pentru profesioniștii din domeniul sănătății a fost revizuit în Septembrie 2015